

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 140/2012 DE LA COMISIÓN**de 17 de febrero de 2012****relativo a la autorización de monensina de sodio como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta (titular de la autorización Huvepharma NV Belgium)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización de la monensina de sodio de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud tiene por objeto la autorización de monensina de sodio como aditivo para piensos destinados a pollitas para puesta, que debe clasificarse en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos».
- (4) El uso de la monensina de sodio fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde y pavos de hasta dieciséis semanas mediante el Reglamento (CE) n° 109/2007 de la Comisión ⁽²⁾.

(5) En su dictamen de 15 de noviembre de 2011 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de la monensina de sodio en las condiciones propuestas no tiene efectos adversos para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, y que resulta eficaz para controlar las infecciones por *Eimeria*. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(6) La evaluación de la monensina de sodio muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de febrero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 31 de 6.2.2007, p. 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(12):2442.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate
						Mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonóstatos										
51701	Huvepharma NV Bélgica	Monensina de sodio (Coxidín)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Sustancia técnica monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina: 25 % Perlita: 15 %-20 % Carbonato de calcio q.s.100 %</p> <p><i>Sustancia activa</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 en forma de polvo.</p> <p>Composición de factores: Monensina A: 90 % como mínimo Monensina A + B: 95 % como mínimo Monensina C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Método de determinación de la sustancia activa: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con derivación poscolumna y detección UV-VIS (método normalizado EN ISO 14183:2008).</p>	Pollitas para puesta	16 semanas	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítese la administración simultánea con tiamulina y vigíense las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otros medicamentos». Lleve ropa protectora adecuada, guantes, gafas y máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, use un equipo respiratorio adecuado. El titular de la autorización diseñará y aplicará un programa de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible aparición de resistencias a <i>Eimeria</i> spp. 	9 de marzo de 2022	<p>25 µg de monensina de sodio/kg de piel húmeda + grasa.</p> <p>8 µg de monensina de sodio/kg de hígado, riñón y músculo húmedos.</p>

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia de los aditivos para piensos de la Unión Europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx